

FICHE TECHNIQUE

CALE-DENTS







1- DISTRIBUTEUR

LIFE PARTNERS EUROPE 161 avenue Galliéni – 93170 Bagnolet Tél. : 01 49 88 01 01 / Fax : 01 48 59 70 72 E-mail : life@lifeurope.com **Site Internet : www.lifeurope.com**	**Correspondant matériovigilance** Responsable qualité Tél : 01 49 88 01 01 Fax : 01 49 88 83 45 E-mail : quality@lifeurope.com

2- INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Dénomination commerciale : **Cale-Dents** **Le cale-dents est utilisé pour empêcher que le tube d'insertion de l'endoscope ne soit mordu par le patient** **Référence :** **CJ-JHY-KD-B1**	

Unité de commande = Quantité minimale de livraison (QML) : **250**
Type d'emballage individuel : **Sachet**
Type d'ensemble conditionnement : **Carton**



FICHE TECHNIQUE

Matériaux : A confirmer

Cale-Dents	Polyéthylène (PE)
Bandeau	Caoutchouc (sans latex)

Présence de :

Latex :	❑Oui ☑Non	
Produit d'origine animale :	❑Oui ☑Non	
PVC :	❑Oui ☑Non	
Phtalate et DEHP :	❑Oui ☑Non	

Stérilité :

Stérile :	❑Oui ☑Non
Mode de stérilisation :	Aucun
Nombre d'utilisations :	Usage Unique

Conservation :

Conditions de conservation:	Température ambiante contrôlée (10-40℃) Tenir à l'abri de la lumière et de l'humidité
Durée de péremption :	2 ans

Autres données :

Classement GMDN :

Présence d'un code barre :	❑Oui	☑Non
Référentiel utilisé :	❑HIBC	❑GS1-128
Avec les informations :		
Référence :	❑Oui	☑Non
N°de lot :	❑Oui	☑Non
Date de péremption :	❑Oui	☑Non

Utilisation :

Sécurité d'utilisation : Cf. Notice ⚠

Conseils d'utilisation (mode d'emploi, précaution et contre-indications) : Cf. Notice

Indications (destination marquage CE) : Cf. Notice

Fabricant:

Fabricant:	CHANGZHOU JIUHONG MEDICAL INSTRUMENT Co., Ltd
Pays :	République populaire de Chine

Marquage CE : A confirmer

Marquage CE accordé par TUV, N°d'organisme : 0197
Selon la directive Européenne 93/42/CEE – Annexe V.3
Produit de classe I, selon la règle IX



FICHE TECHNIQUE

Cale dents







1- DISTRIBUTEUR

LIFE PARTNERS EUROPE 161 avenue Galliéni – 93170 Bagnolet Tél. : 01 49 88 01 01 / Fax : 01 48 59 70 72 E-mail : life@lifeurope.com **Site Internet : www.lifeurope.com**	**Correspondant matériovigilance** Responsable qualité Tél : 01 49 88 01 01 Fax : 01 49 88 83 45 E-mail : quality@lifeurope.com

2- INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Dénomination commerciale :

Cale dents

La large gamme de tailles permet de s'adapter à la morphologie de chaque patient.

Le cale-dents « grande taille » permet le passage d'accessoires d'endoscopie de gros diamètre.

Sans latex, ces cale-dents limitent le risque d'allergies



Références	Description - Taille	Bandeau de maintien	Diamètre d'ouverture mm / Fr
US/00712808	Cale-dents - Pédiatrique	Avec	12,67 / 38
US/00712809	Cale-dents - Intermédiaire	Avec	16 / 48
US/00712804	Cale dents - Grande taille - Avec rebords	Avec	20 / 60
US/00712805	Cale dents - Grande taille - Avec rebords	Sans	20 / 60

Unité de commande = Quantité minimale de livraison (QML) :
- **100 pour les modèles intermédiaire et grande taille**
- **25 pour le modèle pédiatrique**

Type d'emballage individuel : **Sachet**

Type d'ensemble conditionnement : **Carton**



FICHE TECHNIQUE

Matériaux :

Cale dents : Polypropylène
Bandeau : Elastomère synthétique sans latex

Présence de :

Latex :	❑Oui	☑Non
Produit d'origine animale :	❑Oui	☑Non
PVC :	❑Oui	☑Non
Phtalate et DEHP :	❑Oui	☑Non

Sterilité

Stérile : ❑Oui ☑Non



Mode de stérilisation : Non stérile
Nombre d'utilisations Usage Unique



Conservation

Conditions de conservation: Température ambiante contrôlée (15-25°C)
Tenir à l'abri de la lumière et de l'humidité
Durée de péremption : 3 ans

Utilisation

Sécurité d'utilisation : Cf. Notice
Conseils d'utilisation (mode d'emploi, précaution et contre-indications) : Cf. Notice
Indications (destination marquage CE) : Cf. Notice

Fabricant

Fabricant : US Endoscopy
Pays : Etats-Unis

Marquage CE

Marquage CE accordé par BSI, N° d'organisme : 0086
Selon la directive Européenne 93/42/CEE – Annexe VII
Produit de classe I, selon la règle 1